	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 005/04.0</p>
	<p>บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย และบุคลากร</p>	<p>หน้า 1 ของ 6 หน้า</p>

**การฝึกอบรมกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย และบุคลากร**  
**Training Members and Personnel of AMSEC**

วันที่เริ่มใช้      กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 005/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย      วันที่ .....

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ ..... วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 005/04.0</b>
	<b>บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>และบุคลากร</b>	<b>หน้า 2 ของ 6 หน้า</b>

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
6	หลักการปฏิบัติ	4
	6.1 หัวข้อฝึกอบรม	4
	6.2 หนทางเข้ารับการฝึกอบรม	4
	6.3 การเก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม	4
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ AMSEC 005	6

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 005/04.0</b>
	<b>บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมวิจัย</b> <b>และบุคลากร</b>	<b>หน้า 3 ของ 6 หน้า</b>

### 1.วัตถุประสงค์

เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานตระหนักถึงความสำคัญของการเข้ารับการฝึกอบรม และแสวงหาโอกาสได้เข้ารับการฝึกอบรม หรือการประชุมเชิงปฏิบัติการด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อพัฒนาความรู้ด้านเทคโนโลยี ข้อมูลข่าวสาร และจริยธรรมให้ทันสมัย

คณะเทคนิคการแพทย์ตระหนักถึงความสำคัญของการฝึกอบรมและการพัฒนาวิชาชีพอย่างต่อเนื่อง จึงตั้งงบประมาณประจำปีไว้เพื่อการนี้ กรรมการใหม่ต้องผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

### 2.นิยามศัพท์

การฝึกอบรม เป็นการเพิ่มพูนทักษะความรู้โดยวิธีการต่างๆ เช่น การประชุมเชิงปฏิบัติการ การประชุมสัมมนาฯ

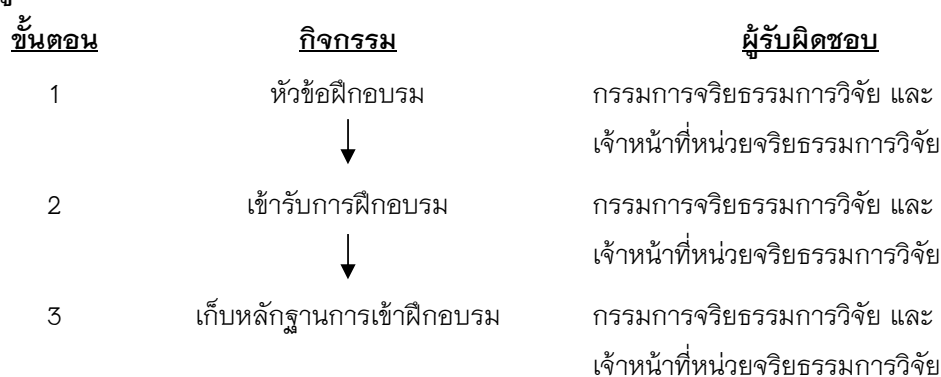
### 3.ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานในส่วนการฝึกอบรม ครอบคลุมถึงกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย

### 4.ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัย ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้ และเข้ารับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยเป็นระยะ

### 5.แผนภูมิขั้นตอน



	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 005/04.0</b>
	<b>บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>และบุคลากร</b>	<b>หน้า 4 ของ 6 หน้า</b>

## 6. หลักการปฏิบัติ

### 6.1 หัวข้อฝึกอบรม

กรรมการใหม่และเจ้าหน้าที่ใหม่ หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ต้องเข้ารับการอบรม (1) หลักจรรยาบรรณการวิจัยในคน หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติสากล และวิธีพิจารณาความเสี่ยงและประโยชน์ กระบวนการขอความยินยอม การคัดเลือกอาสาสมัคร กลุ่มเปราะบาง และ (2) AMSEC Standard Operating Procedures โดยเฉพาะการใช้แบบประเมินโครงการวิจัย

หลังจากนั้นกรรมการและ เจ้าหน้าที่ควรแสวงหาโอกาสเพิ่มพูนความรู้ (update training) อย่างน้อยทุก 2 ปี ในเรื่องต่อไปนี้

- 1) การเปลี่ยนแปลงปรับปรุงของหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติสากล
- 2) แนวทางใหม่ ประเด็นจรรยาบรรณใหม่ หรือประเด็นจรรยาบรรณเฉพาะกรณี
- 3) กฎหมาย ข้อบังคับ ในเรื่องข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขภาพ ความปลอดภัย สิ่งแวดล้อม หรือประกาศอื่น ๆ
- 4) กระบวนการตรวจสอบ


การอบรมอาจจัดเป็นการให้ความรู้ในที่ประชุม หรือจัดสัมมนาในคณะเทคนิคการแพทย์ก็ได้ แต่ต้องบันทึกหัวข้อการสัมมนาและผู้เข้าร่วมสัมมนาไว้เป็นหลักฐาน

### 6.2 หนทางเข้ารับการฝึกอบรม

- 1) ติดตามข่าวสารหลักสูตรฝึกอบรม การประชุมเชิงปฏิบัติการ การประชุมสัมมนา ฯลฯ ด้านจรรยาบรรณการทำวิจัย ที่ประกาศใน website กระดานติดประกาศ หรือสื่ออื่น ๆ หรือจากเจ้าหน้าที่หน่วยงาน
- 2) เลือกโครงการที่จะเข้าร่วม
- 3) เสนอขออนุมัติคณบดีให้เข้าร่วมประชุมและงบประมาณใช้จ่าย
- 4) เก็บใบเสร็จรับเงินและเอกสารสำคัญอื่น ๆ
- 5) นำมาเป็นหลักฐานเบิกเงิน

### 6.3 เก็บหลักฐานการเข้าฝึกอบรม

- 1) เจ้าหน้าที่ลงบันทึกในแบบฟอร์ม AF 01-005 เก็บไว้ในแฟ้ม
- 2) สำเนาหลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือประกาศนียบัตร เก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารของหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย


	<b>หน่วยจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 005/04.0</b>
	<b>บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมวิจัย</b> <b>และบุคลากร</b>	<b>หน้า 5 ของ 6 หน้า</b>

### 7.ภาคผนวก

AF 01-005      แบบบันทึกการฝึกอบรม

### 8.เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 /Rules and Regulations. P.7259-7274. (The Common Rule)

	<b>หน่วยวิจัยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 005/04.0</b>
	<b>บทที่ 5 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมวิจัย</b> <b>และบุคลากร</b>	<b>หน้า 6 ของ 6 หน้า</b>

บันทึกประวัติ AMSEC 005

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไข ข้อ 6.2 หนทางเข้ารับการฝึกอบรม ข้อ 6) “คนหนึ่งเข้าร่วมการประชุมหรือ ฝึกอบรมอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 2 ปี” - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท - เปลี่ยน bullet เป็น numerical list - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม - แก้ไขเพิ่มเติมหัวข้อการฝึกอบรม ข้อ 6.1 - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP